APHOTEKE CAYEUX
Aphoteke Rang-du-Fliers

ANSM - Mis à jour le : 16/03/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Minoxidil..... 50 mg

Pour 1 ml.

Excipient à effet notoire : propylène glycol (E1520) 240 mg, éthanol à 96% 520 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

Solution limpide, légèrement jaune.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

ALOPEXY 50 mg/ml, solution pour application cutanée est indiqué chez l'homme adulte en cas de chute de cheveux modérée (alopécie androgénétique).

Remarque : Ce médicament n'est pas indiqué chez la femme en raison de sa faible efficacité et de la fréquence importante des hypertrichoses (37% des cas) à distance des sites d'application.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer 2 fois par jour une dose de 1 ml sur le cuir chevelu en prenant pour point de départ le centre de la zone à traiter. Cette dose doit être respectée quelle que soit l'étendue de la zone concernée.

La dose quotidienne ne doit pas dépasser 2 ml.

Durée d'utilisation

Un traitement continu est nécessaire pour augmenter et maintenir la repousse des cheveux. Les premiers résultats peuvent apparaître après 2 à 4 mois d'application deux fois par jour. Le délai et le degré de réponse varient d'un patient à l'autre. Si aucune amélioration des symptômes n'est observée après 4 mois de traitement, les patients doivent arrêter d'utiliser ALOPEXY.

Une augmentation temporaire de la perte de cheveux peut survenir au cours des 2 à 6 premières semaines de traitement. Si la perte de cheveux persiste au-delà de 6 semaines, le patient doit arrêter d'utiliser ALOPEXY et consulter son médecin (voir rubrique 4.4).

Le début et le degré de la réponse sont variables d'un patient à l'autre. Toutefois certaines données suggèrent que les utilisateurs les plus jeunes dont la calvitie a débuté plus récemment ou dont la calvitie sur le sommet du crâne est moins étendue, répondent mieux au traitement. Les réponses individuelles au traitement ne sont pas prévisibles.

Selon certaines observations, un retour à l'état initial apparaîtrait en 3 ou 4 mois en cas d'arrêt du traitement.

Population spéciale

Personnes âgées

ALOPEXY n'est pas recommandé chez les patients de plus de 65 ans compte-tenu de l'absence de données concernant la sécurité et l'efficacité.

Population pédiatrique

Il n'y a pas d'utilisation pertinente du minoxidil dans la population pédiatrique pour l'indication de l'alopécie androgénétique d'intensité modérée.

Par conséquent, la sécurité et l'efficacité d'ALOPEXY chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible. Ainsi, ALOPEXY n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Voie cutanée.

Ne pas avaler.

Utiliser l'un des systèmes d'administration (voir ci-dessous) pour appliquer ALOPEXY.

Répartir le produit avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la zone à traiter.

Avant et après application de la solution, se laver soigneusement les mains.

Appliquer sur des cheveux et un cuir chevelu parfaitement secs.

Mode d'application

Le bouchon sécurité-enfant doit être retiré en appuyant sur le bouchon tout en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (vers la gauche). Il ne doit rester sur le flacon que le témoin d'inviolabilité.

En fonction du système de délivrance utilisé :

Utilisation de la pipette

Une pipette permet de prélever avec précision 1 ml de solution à répartir sur l'ensemble de la zone à traiter.

Utilisation de la pompe avec applicateur

Ce système est adapté à l'application sur de faibles surfaces ou sous les cheveux.

Adapter par vissage la pompe doseuse au flacon.

Pour l'application : diriger la pompe vers le centre de la zone à traiter, presser une seule fois et répartir le produit avec le bout des doigts de façon à couvrir l'ensemble de la zone à traiter. 6 pulvérisations sont nécessaires pour appliquer une dose de 1 ml.

Rincer la canule à l'eau chaude après chaque utilisation.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Affections du cuir chevelu.

- Mauvaise tolérance à la forme à 2 % quelle que soit la symptomatologie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Chez le sujet présentant une dermatose du cuir chevelu, une absorption percutanée accrue du minoxidil est possible (voir rubrique 4.3.)

Bien que la survenue d'effets systémiques liés au minoxidil n'ait pas été observée lors de l'utilisation de la solution, la possibilité d'apparition de tels effets ne peut être exclue.

Les patients doivent être avertis des effets indésirables potentiels.

Les patients présentant une maladie cardiovasculaire avérée, une hypotension ou des arythmies cardiaques doivent contacter un médecin avant d'utiliser le minoxidil par voie topique. Chez ces sujets, le bénéfice du traitement doit être évalué. Un suivi doit être réalisé au début du traitement et régulièrement par la suite. Ils doivent en particulier être informés des effets indésirables potentiels (tachycardie, rétention hydrosodée, ou prise de poids ou autres effets systémiques), afin d'arrêter le traitement dès la survenue de l'un d'entre eux.

Pour les autres patients, en cas d'effets systémiques ou de réactions dermatologiques sévères : ils doivent arrêter d'utiliser le produit et consulter un médecin en cas de suspicion d'une hypotension, en cas de douleur thoracique, de rythme cardiaque rapide, d'évanouissement ou d'étourdissements, de prise de poids subite inexpliquée, d'œdème des mains ou des pieds ou de rougeur ou d'irritation persistante du cuir chevelu.

Si la chute de cheveux persiste ou s'aggrave au-delà de 6 semaines de traitement par minoxidil, ou si de nouveaux symptômes apparaissent, les patients doivent interrompre le traitement et demander un avis médical.

Le risque d'hypertrichose à distance du site d'application justifie de ne pas utiliser cette spécialité chez les femmes.

Le minoxidil ne doit pas être appliqué sur une autre partie du corps.

Le minoxidil n'est pas indiqué en l'absence d'antécédents familiaux d'alopécie, en cas de chute de cheveux subite et/ou en plaques, de chute de cheveux à la suite d'un accouchement ou de chute de cheveux due à une cause inconnue.

Hypertrichose chez l'enfant à la suite d'une exposition topique involontaire au minoxidil :
Des cas d'hypertrichose ont été rapportés chez des nourrissons après contact cutané au niveau des sites d'application du minoxidil de patients (soignants) utilisant du minoxidil topique. L'hypertrichose était réversible, en quelques mois, lorsque les nourrissons n'étaient plus exposés au minoxidil. Le contact entre les enfants et les sites d'application du minoxidil doit donc être évité.

Précautions d'emploi

Le minoxidil ne doit être utilisé que sur un cuir chevelu normal et sain. Il ne doit pas être utilisé si le cuir chevelu présente une rougeur, une inflammation, une infection, une irritation ou s'il est douloureux, ou si d'autres traitements sont appliqués sur le cuir chevelu.

Un traitement continu est nécessaire pour augmenter et maintenir la repousse des cheveux. Une augmentation temporaire de la perte de cheveux peut se produire au cours des 2 à 6 premières semaines de traitement. Si la perte de cheveux persiste au-delà de 6 semaines, le patient doit arrêter d'utiliser le minoxidil et consulter son médecin (voir rubrique 4.2).

En cas de contact avec l'œil, le médicament (contenant de l'éthanol) peut provoquer une sensation de brûlure et une irritation. En cas de contact accidentel avec les surfaces sensibles (œil, plaies, peau lésée et muqueuses), la zone atteinte doit être lavée abondamment avec une grande quantité d'eau courante froide.

L'inhalation de la brume pulvérisée doit être évitée.

L'ingestion accidentelle est susceptible d'entraîner des effets indésirables cardiaques graves (voir rubrique 4.9). Par conséquent, ce médicament doit être tenu hors de la portée des enfants.

Ce médicament contient 520 mg d'alcool (éthanol) par ml. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Des patients ont constaté une modification de la couleur et/ou de la texture de leurs cheveux.

L'exposition au soleil n'est pas recommandée lors de l'application de minoxidil.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les études d'interactions pharmacocinétiques chez l'homme ont montré que l'absorption percutanée du minoxidil est augmentée par la trétinoïne et l'anthraline en raison de l'augmentation de la perméabilité de la couche cornée ; le dipropionate de bétaméthasone augmente les concentrations tissulaires locales du minoxidil et diminue son absorption systémique.

Bien que non cliniquement prouvé, on ne peut exclure le risque d'apparition d'une hypotension orthostatique chez des patients traités par ailleurs par des vasodilatateurs périphériques.

Par voie cutanée, la résorption du minoxidil est contrôlée et limitée par le *Stratum corneum*. L'utilisation concomitante de médicaments d'application cutanée ayant un impact sur la barrière constituée par le *Stratum corneum* peut entraîner une augmentation de la résorption du minoxidil appliqué. Par conséquent l'utilisation concomitante d'ALOPEXY et d'autres médicaments par voie cutanée n'est pas recommandée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Ce médicament n'est pas indiqué chez les femmes en âge de procréer. Il ne doit pas être utilisé chez les femmes qui sont enceintes ou qui pourraient l'être ou qui allaitent (voir rubrique 4.1).

Grossesse

Il n'a pas été mené d'études contrôlées adéquates chez la femme enceinte. Les études chez l'animal ont mis en évidence un risque pour le fœtus à des niveaux d'exposition suffisamment élevés par rapport à ceux attendus pour l'exposition chez l'Homme. Il existe un risque faible, bien que peu probable, d'effets délétères pour le fœtus chez l'Homme (voir rubrique 5.3 Données de sécurité préclinique).

ALOPEXY n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez la femme en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

Le minoxidil absorbé au niveau systémique est excrété dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

ALOPEXY ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Dans une étude de fertilité sur des rats mâles et femelles, une réduction dose-dépendante du taux de conception a été mise en évidence (voir rubrique 5.3). Le risque potentiel chez l'Homme est inconnu.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

ALOPEXY n’a aucun effet ou un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Les patients qui présentent des sensations vertigineuses ou une hypotension ne doivent pas conduire de véhicule ou utiliser des machines (voir rubrique 4.8).

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables ainsi que leur fréquence ont été déterminés à partir d’une étude clinique randomisée, en double aveugle contrôlée par un placebo, portant sur 393 patients comparant le minoxidil 5% (157 patients) au minoxidil 2% (158 patients) à un placebo (78 patients).

Les fréquences des effets indésirables rapportés au cours de la commercialisation du minoxidil en application cutanée sont inconnues.

Les effets indésirables ainsi que leur fréquence sont listés ci-dessous selon la base de données MedDRA par classes de systèmes d’organes et par fréquence. Les fréquences sont définies en utilisant la classification suivante : Très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100 à 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100) ; rare (? 1/10 000 à 1/1 000), très rare (1/10 000), indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les réactions les plus fréquemment observées consistent en des réactions cutanées mineures.

Une application cutanée fréquente peut provoquer des irritations et une sécheresse de la peau, en raison de la présence d’éthanol.

Classes de systèmes d’organes	**Effets indésirables – Terme MedDRA préféré** **Fréquence**		
	Très fréquent	**Fréquent**	**Indéterminée**
Infections et infestations			Infection de l’oreille Otite externe Rhinite
Affections du système immunitaire			Hypersensibilité Réactions allergiques, y compris angiocœdème
Affections psychiatriques		Dépression	

Affections du système nerveux	Céphalées		Névrite Sensation de picotements Dysgueusie Sensation de brûlure Sensation vertigineuse
Affections oculaires			Vision trouble Irritation oculaire
Affections cardiaques			Tachycardie Douleur thoracique Palpitations
Affections vasculaires			Hypotension
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		Dyspnée	
Affections hépatobiliaires			Hépatite
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Hypertrichose (à distance du site d'application)	Dermatite de contact Prurit Dermatose inflammatoire Eruption cutanée acnéiforme	Érythème généralisé Alopécie Répartition irrégulière des cheveux Modifications de la texture des cheveux Modifications de la couleur des cheveux
Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif		Douleurs musculosquelettiques	
Affections du rein et des voies urinaires			Calculs rénaux

Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Réaction au site d'application : irritation, exfoliation cutanée, dermatite, érythème, sécheresse, prurit Œdème périphérique Douleur	Œdème de la face Œdème Asthénie

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Signes et symptômes

Il n'existe pas de données indiquant que le minoxidil appliqué localement est absorbé en quantité suffisante pour entraîner des effets systémiques. Un surdosage est peu probable lorsque le médicament est utilisé conformément aux instructions.

Si ce médicament est appliqué sur une zone où l'intégrité de la barrière cutanée est diminuée en raison d'un traumatisme, d'une inflammation ou d'une pathologie de la peau, des effets systémiques de surdosage sont possibles.

Les effets indésirables ci?dessous, très rares, peuvent survenir en raison des effets systémiques du minoxidil :

Classes de systèmes d'organes	Effets indésirables
Affections du système nerveux	
Très rare	Sensation vertigineuse
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Très rare	Rétention hydrique entraînant une prise de poids
Affections cardiaques	
Très rare	Fréquence cardiaque augmentée Hypotension

L'ingestion accidentelle peut provoquer des effets systémiques dus à l'action vasodilatatrice du minoxidil (5 ml de solution contiennent 250 mg de minoxidil, soit 2,5 fois la dose maximale

utilisée pour une administration par voie orale chez l'adulte traité pour hypertension artérielle).

Traitement

En cas de surdosage de minoxidil, un traitement symptomatique ainsi que des mesures complémentaires doivent être mis en place.

Une rétention hydrosodée peut être traitée par une thérapeutique diurétique appropriée, une tachycardie et un angor par un agent bêtabloqueur ou un autre inhibiteur du système nerveux sympathique. Une hypotension symptomatique pourrait être traitée par administration intraveineuse de solution isotonique de chlorure de sodium. Il convient d'éviter l'utilisation de sympathomimétiques telles que la noradrénaline et l'adrénaline en raison d'une trop grande stimulation cardiaque.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES DERMATOLOGIQUES, code ATC : D11AX01.

Mécanisme d'action

Appliqué par voie topique, le minoxidil stimule la croissance des kératinocytes *in vitro* et *in vivo* et la pousse des cheveux chez certains sujets présentant une alopécie androgénétique. L'apparition de ce phénomène a lieu après environ 2 mois d'utilisation du produit et varie en fonction des sujets. A l'arrêt du traitement, la repousse cesse et un retour à l'état initial est prévisible sous 3 ou 4 mois. Le mécanisme précis d'action n'est pas connu.

Efficacité et sécurité clinique

L'application topique de minoxidil au cours des essais cliniques contrôlés chez des patients normotendus ou hypertendus non traités n'a pas donné lieu à l'observation de manifestations systémiques liées à une absorption du minoxidil.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le minoxidil lorsqu'il est appliqué par voie topique, n'est que faiblement absorbé : une quantité moyenne de 1,7 % (pour des valeurs allant de 0,3 à 4,5 %) de la dose appliquée parvient à la circulation générale.

A titre de comparaison, lorsqu'il est administré par voie orale sous forme de comprimés (dans le traitement de certaines hypertensions), le minoxidil est pratiquement complètement absorbé au niveau du tractus gastro-intestinal.

Une dose de 1 ml de solution correspondante à une application sur la peau de 50 mg de minoxidil, résulterait donc en une absorption d'environ 0,85 mg de minoxidil.

L'influence d'affections dermiques concomitantes sur l'absorption de minoxidil n'a pas été déterminée.

Les taux sériques de minoxidil consécutifs à une administration topique sont dépendants du taux d'absorption percutanée.

Biotransformation

La biotransformation du minoxidil absorbé après application topique n’est pas entièrement connue.

Elimination

Après arrêt de l’application topique, environ 95 % du minoxidil absorbé est éliminé en 4 jours.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicologie en administration répétée, de génotoxicité ou de potentiel cancérigène, n’ont pas révélé de risque particulier pour l’Homme.

Des effets cardiaques chez le chien ont été observés à de faibles doses, entraînant des effets hémodynamiques significatifs associés à des modifications cardiaques après administration orale dans les études de toxicité par administrations répétées.

Dans une étude de fertilité menée chez le rat par voie orale, une réduction dose-dépendante du taux de conception a été rapportée à partir de la dose de 3 mg/kg/jour (au moins 5 fois l'exposition humaine). Dans une étude par voie sous-cutanée, des doses de minoxidil supérieures à 9 mg/kg/jour (au moins 14,4 fois l'exposition humaine) ont été associées à une réduction des taux de conception et d'implantation ainsi qu'à une diminution du nombre de petits vivants.

Le minoxidil n’a pas montré de potentiel tératogène chez le rat et le lapin a des doses orales allant jusqu'à 10 mg/kg/jour, et chez le rat a des doses sous-cutanées allant jusqu'à 11 mg/kg/jour, (au moins 16 fois l'exposition humaine). Néanmoins, une toxicité pour le développement (incluant une augmentation des résorptions fœtales chez les deux espèces, et chez le rat, des anomalies squelettiques, des mort-nés et une survie réduite des petits) a été observée uniquement à des expositions considérées comme suffisamment supérieures à l'exposition maximale chez l’Homme, indiquant une faible pertinence pour l'utilisation clinique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Propylène glycol (E1520), éthanol à 96%, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

En l’absence d’études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d’autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 3 ans.

Après ouverture : 1 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Produit inflammable.

Tenir à l’écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d’inflammation. Ne pas fumer.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (PET ambré) de 60 ml fermé par un bouchon sécurité-enfant avec pipette graduée (Polystyrène/PE) et pompe doseuse avec applicateur ; boîte de 1 ou 3 flacon(s).

Flacon (PET ambré) de 60 ml fermé par un bouchon sécurité-enfant avec pipette graduée (Polystyrène/PE) ; boîte de 1.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 384 402 3 2 : 60 ml en flacon (PET ambré) fermé par un bouchon sécurité-enfant avec pipette graduée (polystyrène/PE) et pompe doseuse avec applicateur. Boîte de 1 flacon.

- 34009 303 091 5 5 : 60 ml en flacon (PET ambré) fermé par un bouchon sécurité-enfant avec pipette graduée (polystyrène/PE). Boîte de 1 flacon.

- 34009 384 404 6 1 : 60 ml en flacon (PET ambré) fermé par un bouchon sécurité-enfant avec pipette graduée (polystyrène/PE) et pompe doseuse avec applicateur. Boîte de 3 flacons.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.